

9001 兽药引湿性试验指导原则

兽药的引湿性是指在一定温度及湿度条件下该物质吸收水分能力或程度的特性。供试品为符合兽药质量标准的固体原料药。本指导原则适用于品种项下设有干燥失重和水分试验的原料、辅料及制剂，引湿性试验结果可作为选择适宜的兽药包装和贮存条件提供的参考。

本指导原则提供了两种试验方法，不论选择何种试验方法，环境温度应不高于 30℃，应充分考虑引湿性强的样品对环境湿度的敏感性，在样品称量前使样品处于适宜的环境湿度，并与环境中水分达到平衡。

具体试验方法如下：

方法 1

1.除另外规定外，取外径为 50mm、高为 15mm 的干燥的具塞玻璃称量瓶（下部放置氯化铵或硫酸铵饱和溶液），于试验前至少 24 小时置于适宜的 25℃±1℃恒温干燥器，如采用人工气候箱，设定温度为 25℃±1℃，相对湿度为 80%±2% 内，精密称定重量（ m_1 ）。

2.取供试品适量，平铺于上述称量瓶中，供试品厚度一般为 1mm，精密称定重量（ m_2 ）。

3.将称量瓶敞口，与瓶盖同置于上述恒温恒湿条件下 24 小时。

4.盖好称量瓶盖，精密称定重量（ m_3 ）。根据下式计算增重百分率：

$$\text{增重百分率} = \frac{m_3 - m_2}{m_2 - m_1} \times 100\%$$

方法 2

本法采用动态控温测量装置，在线检测引湿性。

仪器主要由天平、温度调节、湿度调节、温湿度传感器和控制系统等五个模块构成（图 1）。天平模块（E）有上载式和下载式两种，分别在供试品区和参比区（D）的下方或上方，置于恒温箱（F）中，记录实验过程中供试品的重量变化，供试品区和参比区都位于恒温恒湿测试舱（C）中，可以在同一区域或分开的区域内，供试品区和参比区可以配备一个或多个样品盘，温度调节模块可采用电加热控制，空气压缩制冷控制、半导体温度控制等多种方式。湿度调节模块（B）主要由湿度发生模块和流量控制模块组成。通常，干燥气体（A）通过仪器内置的水槽产生饱和水蒸气，然后通过流量控制器精确混合干燥气体和饱和水蒸气，以产生所需的相对湿度。温湿度传感器的作用是实时监测供试品区和参比区的温度和相对湿度，并将数据反馈给仪器的控制系统。控制系统用于参数设置、数据自动采集与显示等。

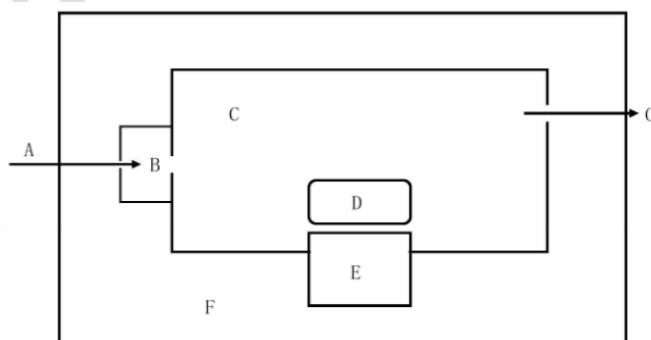


图 1 仪器主要组成的示意图

A.干燥气体 B.湿度调节模块 C.恒温恒湿测试舱
D.供试品区和参比区 E.天平模块 F.恒温箱 G.废气

1.采用上述装置试验，取外径为 50mm，高为 15mm 的干燥玻璃称量瓶或惰性托盘，于试验前设置于温度为 $25^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $80\%\pm 2\%$ ，在合适的载气流速条件下，放置 2 小时，使天平归零。

2.照方法 1，取供试品适量，平铺于上述玻璃称量瓶或惰性托盘中，供试品厚度一般约为 1mm，记录重量 (m_1)。

3.设置试验时间为 24 小时，称量瓶或托盘敞口置于上述恒温恒湿条件下，自动记录供试品重量随时间的变化。

4.试验结束后，可直接读取增重百分率，或者记录最后一个时间点供试品重量 (m_2)，根据下式计算增重百分率。

$$\text{增重百分率} = \frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100\%$$

当装置配有一个以上托盘时，允许一次进行多份（批）样品试验。

~~(5)~~ 引湿性特征描述与引湿性增重的界定

潮解：吸收足够水分形成液体。

极具引湿性：引湿增重不小于 15%；

有引湿性：引湿增重小于 15%但不小于 2%；

略有引湿性：引湿增重小于 2%但不小于 0.2%；

无或几乎无引湿性：引湿增重小于 0.2%。